



— ำำ —

ประกาศจังหวัดสกลนคร

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดสกลนคร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้ง

สิ้น ๑๖,๖๕๖,๓๗๒.๐๐ บาท (สิบหกล้านหกแสนห้าหมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน) รายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑ ยา epoetin beta ๕๐๐๐ iu/๐.๓ mL solution for injection, ๐.๓ mL prefilled
syr (GPU ๖๙๐๐๑๕) จำนวน ๙,๖๐๐ prefilled sy

รายการที่ ๒ ยา calcium chloride dihydrate ๒๕.๗ mg/๑๐๐ mL + dextrose
monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium
chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L
bag (GPU ๘๑๘๔๗๖) จำนวน ๒,๐๐๐ ถุง

รายการที่ ๓ ยา calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ mL + dextrose
monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium
chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L
bag (GPU ๘๑๘๒๙๐) จำนวน ๘๐๐ ถุง

รายการที่ ๔ ยา lanthanum ๕๐๐ mg chewable tablet, ๑ tablet (GPU ๕๑๙๓๑๖) จำนวน
๑๐,๘๐๐ เม็ด

รายการที่ ๕ ยา nifedipine hydrochloride ๒ mg/๒ mL solution for injection/infusion, ๒
mL ampoule (GPU ๗๗๐๔๔๐) จำนวน ๑๕,๐๐๐ amp

รายการที่ ๖ ยา rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for
injection, ๑ vial (GPU ๘๖๒๑๗๔) จำนวน ๔,๒๐๐ vial

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่น
ข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้ปฏิบัติตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ลงวันที่
มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวัน
เสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.swdcph.moph.go.th หรือ www.skko.moph.go.th หรือ
www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โปรดสอบถามมายัง จังหวัดสกลนคร ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ sawangdandin.hos@mophegp.mail.go.th
หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ ในเวลาราชการ โดยจังหวัดสกลนคร จะชี้แจงราย
ละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.swdcph.moph.go.th หรือ www.skko.moph.go.th และ
www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(นายอุดมศักดิ์ บุญส่งทรัพย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

สว่างแดนดิน

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดสกลนคร



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดสกลนคร

ลงวันที่

มกราคม ๒๕๖๙

จังหวัดสกลนคร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

- | | | | |
|--|-------|-------|---------------|
| ๑. epoetin beta ๕๐๐๐ iu/๐.๓ mL
solution for injection, ๐.๓ mL
prefilled syr (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -
๖๙๐๐๑๕) | จำนวน | ๙,๖๐๐ | Prefilled syr |
| ๒. calcium chloride dihydrate ๒๕.๗
mg/๑๐๐ mL + dextrose
monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL +
magnesium chloride hexahydrate
๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium
chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL +
sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL
solution for peritoneal dialysis, ๕
L bag (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -
๘๑๘๔๗๖) | จำนวน | ๒,๐๐๐ | ถุง/bag |
| ๓. calcium chloride dihydrate ๑๘.๓
mg/๑๐๐ mL + dextrose
monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL +
magnesium chloride hexahydrate
๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium
chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL +
sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL
solution for peritoneal dialysis, ๕ | จำนวน | ๘๐๐ | ถุง/bag |

L bag (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -
๘๑๘๒๙๐)

๔. lanthanum ๕๐๐ mg chewable จำนวน ๑๐,๘๐๐ tablet
tablet, ๑ tablet (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๑๙๙๑๖)
๕. nicardipine hydrochloride ๒ mg/๒ จำนวน ๑๕,๐๐๐ ampoule
mL solution for injection/infusion,
๒ mL ampoule (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๗๐๔๔๐)
๖. rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu จำนวน ๔,๒๐๐ vial
powder and solvent for solution
for injection, ๑ vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๖๒๑๗๔)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน
- ๑.๘ ใบแจ้งการชำระเงิน สำหรับหลักประกันการเสนอราคา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายการงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายการงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๒.๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒.๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องระบุดังต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๒.๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องระบุดังต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๒.๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องระบุดังต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ

ของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจาก ยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจาก สำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนออยู่นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่น ข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๒.๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒.๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องระบุต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๒.๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องระบุต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๒.๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องระบุต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ

หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดขึ้นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดขึ้นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

นามในสัญญาข้อ

ประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

ให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

กรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

กรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ

จะตัดรายชื้อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าว เป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอเฉพาะเวชภัณฑ์ยา epoetin beta ๕๐๐๐ iu/๐.๓ mL solution for injection, ๐.๓ mL prefilled syr (GPU ๖๙๐๐๑๕) ต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๕๓๘,๐๘๒.๐๐ บาท (ห้าแสนสามหมื่นแปดพันแปดสิบสองบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

ผ่านบริการรับชำระเงิน (Bill Payment) ผ่านระบบ KTB Corporate Online ตามใบแจ้งการชำระเงิน ที่แนบมาพร้อมกับเอกสารเชิญชวนนี้

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่าหลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มีหลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ จังหวัด ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐานการชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ ไม่ได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือบิดเบือนมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวม หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายใน

ประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๖.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพื้ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพื้ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพื้ที่นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขayangกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขayangกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่ไม่ใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกมัดจำผู้ออกหนังสือค้ำ

ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



ขอบเขตของงาน (Terms of reference : TOR) หรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เงื่อนไข ซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

.....

๑. ความเป็นมา

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ได้รับอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ ให้จัดซื้อเวชภัณฑ์ยาจำนวน ๖ รายการ รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑๕,๒๗๐,๙๐๘.๐๐ บาท (สิบห้าล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเก้าร้อยแปดบาทถ้วน) โดยใช้เงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินปีงบประมาณ ๒๕๖๙ ดังมีรายการ ดังนี้

รายการที่ ๑ ยา epoetin beta ๕๐๐๐ iu/๐.๓ mL solution for injection, ๐.๓ mL prefilled syr (GPU ๖๙๐๐๑๕) จำนวน ๙,๖๐๐ prefilled syr ขนาดบรรจุ ๖ prefilled syr/กล่อง จำนวน ประมาณ ๑,๖๐๐ กล่อง ราคากล่องละ ๖,๗๒๖.๐๒ บาท (หกพันเจ็ดร้อยยี่สิบหกบาทสองสตางค์) รวมเป็นเงิน ๑๐,๗๖๑,๖๓๒.๐๐ บาท (สิบล้านเจ็ดแสนหกหมื่นหนึ่งพันหกกร้อยสามสิบสองบาทถ้วน)

รายการที่ ๒ ยา calcium chloride dihydrate ๒๕.๗ mg/๑๐๐ mL + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L bag (GPU ๘๑๘๔๗๖) จำนวน ๒,๐๐๐ ถุง ขนาดบรรจุ ๒ ถุง /กล่อง จำนวน ๑,๐๐๐ กล่อง ราคากล่องละ ๑,๕๘๒.๕๓ บาท (หนึ่งพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทห้าสิบสามสตางค์) รวมเป็นเงิน ๑,๕๘๒,๕๓๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นสองพันห้าร้อยสามสิบบาทถ้วน)

รายการที่ ๓ ยา calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ mL + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L bag (GPU ๘๑๘๒๙๐) จำนวน ๘๐๐ ถุง ขนาดบรรจุ ๒ ถุง/กล่อง จำนวน ๔๐๐ กล่อง ราคากล่องละ ๑,๕๘๒.๕๓ บาท (หนึ่งพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทห้าสิบสามสตางค์) รวมเป็นเงิน ๖๓๓,๐๑๒.๐๐ บาท (หกแสนสามหมื่นสามพันสิบสองบาทถ้วน)

รายการที่ ๔ ยา lanthanum ๕๐๐ mg chewable tablet, ๑ tablet (GPU ๕๑๙๓๑๖) จำนวน ๑๐,๘๐๐ เม็ด ขนาดบรรจุ ๙๐ เม็ด/ขวด จำนวน ๑๒๐ ขวด ราคาขวดละ ๖,๓๐๒.๓๐ บาท (หกพันสามร้อยสองบาทสามสิบสตางค์) รวมเป็นเงิน ๗๕๖,๒๗๖.๐๐ บาท (เจ็ดแสนห้าหมื่นหกพันสองร้อยเจ็ดสิบหกบาทถ้วน)

รายการที่ ๕ ยา nicardipine hydrochloride ๒ mg/๒ mL solution for injection/infusion, ๒ mL ampoule (GPU ๗๗๐๔๔๐) จำนวน ๑๕,๐๐๐ amp ราคา amp ละ ๓๒.๖๔ บาท (สามสิบสองบาทหกสิบสี่สตางค์) รวมเป็นเงิน ๔๘๙,๖๐๐.๐๐ บาท (สี่แสนแปดหมื่นเก้าพันหกร้อยบาทถ้วน)

รายการที่ ๖ ยา rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (GPU ๘๖๒๑๗๔) จำนวน ๔,๒๐๐ vial ราคา vial ละ ๒๔๙.๔๙ บาท (สองร้อยสี่สิบเก้าบาทสี่สิบเก้าสตางค์) รวมเป็นเงิน ๑,๐๔๗,๘๕๘.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่หมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบแปดบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เนื่องด้วยขณะนี้เวชภัณฑ์ยา ในคลังเวชภัณฑ์กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน มีไม่เพียงพอที่จะให้บริการประชาชนผู้เจ็บป่วย ซึ่งรายการยาที่จะดำเนินการดังกล่าวปัจจุบันมีผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ในการรักษาเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้การจ่ายยาแก่ผู้ป่วยเป็นไปด้วยความรวดเร็ว คล่องตัว และมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัดสกลนคร ณ วัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมี การกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้า หลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกิจการรายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่น ข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๒.๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒.๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องระบุ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๒.๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องระบุ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๒.๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องระบุ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ จำนวน ๓๒ แผ่น (ตามเอกสารแนบท้าย)

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินที่ได้รับจัดสรรจำนวน ๑๕,๒๗๐,๙๐๘.๐๐ บาท (สิบห้าล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเก้าร้อยแปดบาทถ้วน) โดยใช้เงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙

๘. งดงานและการจ่ายเงิน

จังหวัดสกลนคร (โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัด ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้ได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

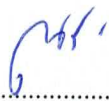
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

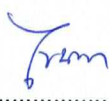
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin beta 5000 iu/0.3 ml solution for injection, 0.3 ml prefilled syr

1. ชื่อยา epoetin beta 5000 iu/0.3 ml solution for injection, 0.3 ml prefilled syr

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ

2.2 ประกอบด้วยตัวยา epoetin beta 5000 iu

2.3 บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) 1 หลอด ปริมาตร 0.3 ml

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1) Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay -Biology assay (Potency)	80-125% of the labeled amount of Human Recombinant epoietin Beta
3	Sterility	Complied with finished product specification
4	Bacterial endotoxins	Meet the requirement
5	Particulate matter	Meet the requirement
6	pH	Meet the requirement
7	Extractable volume	Meet the requirement

3.2) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐธินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลลดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนา จ้าววงศ์ลา)

อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีมาตรฐานอื่นที่
สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจาก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of
Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug
Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug
substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์
และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ
เฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารรับรอง

4.5.5 แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตาม
หลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน
ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยา ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกสซ์ดาร์บที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเกสซ์ดาร์บสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติ จะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.9 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการในประเทศไทย เข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจน์วิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag (GPU 818476)

1. ชื่อยา calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ น้ำยาใส ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง ชนิดใช้กับเครื่องล้างไตอัตโนมัติ

2.2 บรรจุในถุงพลาสติกปราศจากเชื้อปิดสนิทและมีถุงหุ้มอีก 1 ชั้น ขนาด 5,000 ml

2.3 บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบของตัวยาสาคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ บริษัทผู้ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะการเก็บรักษาที่ชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

2.4 ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาสามัญทางยาที่เป็นสากล ความแรง ขนาดบรรจุ เลขที่ผลิตและวันหมดอายุ ด้วยตัวอักษรขนาดใหญ่ มองเห็นได้ชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐณิษฐ์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1) Finished Product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ Dextrose, hydrous Chloride (as Sodium Chloride) Magnesium Chloride, hexahydrate Calcium Chloride, dihydrate Sodium Lactate Sodium	1.40 - 1.60% 5.33 – 5.89 g/l 0.041 - 0.061 g/l 0.221 – 0.294 g/l 4.20 – 4.70 g/l 125 – 139 mEq/l
3	pH	4.0-6.5
4	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Particulate matters ≥ 10 µm ≥ 25 µm	ไม่เกิน 25 อนุภาค / มิลลิลิตร ไม่เกิน 3 อนุภาค / มิลลิลิตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธธีเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

6	Bacterial endotoxins	NMT 0.05 EU/mL.
7	5-Hydroxymethylfurfural (5-HMF) and Related substances	NMT 0.25 Absorbance
8	Appearance of solution	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

3.2) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกับ finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนา จ้าววงศ์ลา)

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่ สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำ หนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนา จ้างวงศ์ลา)

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติ จะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.9 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการเข้ายื่นเสนอ น้อยกว่า 3 ราย หรือผู้ผลิตในประเทศไม่เพียงพอความต้องการในประเทศ หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag (GPU 818290)

1. ชื่อยา calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ น้ำยาใส ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง ชนิดใช้กับเครื่องล้างไตอัตโนมัติ

2.2 บรรจุในถุงพลาสติกปราศจากเชื้อปิดสนิทและมีถุงหุ้มอีก 1 ชั้น ขนาด 5,000 ml

2.3 บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบของตัวยาสําคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ บริษัทผู้ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสภาวะการเก็บรักษาที่ชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

2.4 ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาสามัญทางยาที่เป็นสากล ความแรง ขนาดบรรจุ เลขที่ผลิตและวันหมดอายุ ด้วยตัวอักษรขนาดใหญ่ มองเห็นได้ชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐธินันท์ วิสุทธีเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนา จํวรงค์ลา)

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำราของประเทศไทยที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1) Finished Product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ Dextrose, hydrous Chloride (as Sodium Chloride) Magnesium Chloride, hexahydrate Calcium Chloride, dihydrate Sodium Lactate Sodium	1.40 - 1.60% 5.33 - 5.89 g/l 0.041 - 0.061 g/l 0.157 - 0.210 g/l 4.20 - 4.70 g/l 125 - 139 mEq/l
3	pH	4.0-6.5
4	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Particulate matters $\geq 10 \mu\text{m}$ $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 25 อนุภาค / มิลลิลิตร ไม่เกิน 3 อนุภาค / มิลลิลิตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฏฐิพันธ์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

6	Bacterial endotoxins	NMT 0.05 EU/mL.
7	5-Hydroxymethylfurfural (5-HMF) and Related substances	NMT 0.25 Absorbance
8	Appearance of solution	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

3.2) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกับ finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐรินทร์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่ สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำ หนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนา จ้าววงศ์ลา)

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอแนะนำรายการละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.9 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือผู้ผลิตในประเทศไม่เพียงพอความต้องการในประเทศ หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Lanthanum 500 mg chewable tablet, 1 tablet

1. ชื่อยา lanthanum 500 mg chewable tablet, 1 tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lanthanum carbonate 500 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้นหาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้นไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณี ประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1) Finished Product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification test	Complied with finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสสำคัญ	Complied with finished product specification
3	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
4	Water content	Complied with finished product specification

3.2) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฐธินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เ็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฐฉิรินทร์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารรับรอง

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกาศตราค่าอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่อยู่ที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติ จะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.9 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือผู้ผลิตในประเทศไม่เพียงพอความต้องการในประเทศ หรือเป็นพืชที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจน์วิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

nicardipine hydrochloride 2 mg/2 mL solution for injection/infusion, 2 mL ampoule

1. ชื่อยา nicardipine hydrochloride 2 mg/2 mL solution for injection/infusion, 2 mL ampoule

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine hydrochloride 2 mg ใน 2 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ สีขาว ป้องกันแสงได้

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธีเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนา จำวงศ์ลา)

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Nicardipine hydrochloride inj.(JP XVII)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	93.0% - 107.0% of the labeled amount of Nicardipine hydrochloride
3	Bacterial endotoxins	Less than 8.33 EU per mg
4	Sterility	Meet the requirement
5	pH	3.0 – 4.5
6	Particulate matter	Meet the requirement
7	Purity (Related Substances)	Meet the requirement
8	Extractable volume	Meet the requirement

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

3.2 Drug substance specification : Nicardipine (JP XVII)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	Not less than 98.5% of the labeled amount of Nicardipine hydrochloride on dried basis
3	Loss of drying	Not more than 1.0%
4	Heavy metals	Not more than 20 ppm
5	Melting point	167°-171°C
6	Residue on ignition	Not more than 0.1%

3.3 Finished product specification : Nicardipine hydrochloride inj. (USP39)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% - 110.0% of the labeled amount of Nicardipine hydrochloride
3	Uniformity of dosage form unit*	Meet the requirement
4	Bacterial endotoxins	Less than 8.33 EU per mg
5	Sterility	Meet the requirement
6	pH	3.0 – 3.9
7	Organic Impurities -Nicardipine monoacid -Nicardipinepyridine analog -Any unspecified degradation -Total impurities	Not more than 0.2% Not more than 0.9% Not more than 0.2% Not more than 3.5%
8	Particulate matter	Meet the requirement
9	Limit of N-benzyl-N-methyl-ethanolamine	Not more than 0.7 %
10	Content of sorbital	90.0 % – 110.0 %

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฐจินท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนา จ้างค์ลา)

3.4 Drug substance specification : Nicardipine (USP39)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	Not less than 98.0%-102.0% of the labeled amount of Nicardipine hydrochloride on dried basis
3	Loss of drying	Not more than 0.5%
4	Impurities	
	-Residue on ignition	Not more than 0.1%
	-Organic impurities	
	-Nicardipine pyridine analog	Not more than 0.1%
	-Nicardipine dimethyl ester analog	Not more than 0.5%
	-Nicardipine bis analog	Not more than 0.5%
	-Any other individual unidentified	Not more than 0.1%
	-Total impurities	Not more than 1.0%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D
หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug
substance specification)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย
หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่
ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง
และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ
ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S
participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีมาตรฐานอื่นที่
สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจาก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of
Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug
Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug
substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนา จำวงศ์ลา)

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารรับรอง

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกสซ์ดาร์บ์ที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา น้าชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐธินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบ
คุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.10 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการในประเทศไทย
ไทยเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือเป็นพืชที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตใน
ต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

rabies vaccine (vero cell) 2.5 iu powder and solvent for solution for injection

1. ชื่อยา rabies vaccine (vero cell) 2.5 iu powder and solvent for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็น freeze-dried substance ของ rabies antigen ขนาด 0.5 ml เตรียมจาก Vero cell

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลายสำหรับผสมยา

2.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้นไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานี้ๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา น้าชัยทศพล)

ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธิเมธีธร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

(General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณี ประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1) Finished Product specification : Rabies Vaccine

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	Rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose
3	Sterility	Complied with finished product specification
4	Water content	ไม่เกิน 3.0 %
5	Pyrogens หรือ Bacterial endotoxin	Complied with finished product specification ไม่เกิน 25 EU per single human dose
6	Toxicity	Complied with finished product specification
7	Particulate matters	Complied with finished product specification
8	pH	5.0-7.0
9	Glycoprotein content	Complied with finished product specification

3.2) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา น่ายัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฐธินันท์ วิสุทธีเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จํวรงค์ลา)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q3D หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกับ finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฏฐินันท์ วิสุทธีเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น)

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางณัฐธินันท์ วิสุทธิเมธีกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอแนะนำรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.10 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการในประเทศไทยเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศไทย จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ

การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ			ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)		
หน่วยงานเจ้าของโครงการ			โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร		
วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร			เงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙		
			เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๕,๒๗๐,๙๐๘.๐๐ บาท (สิบห้าล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเก้าร้อยแปดบาทถ้วน)		
วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)			ณ วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๙		
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น			๑๖,๖๕๖,๓๗๒.๐๐ บาท (สิบหกล้านหกแสนห้าหมื่นสามร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)		
เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ รายละเอียด ดังนี้					
๔.๑ ยา epoetin beta ๕๐๐๐ iu/๐.๓ mL solution for injection, ๐.๓ mL prefilled syr (GPU ๖๙๐๐๑๕)					
จำนวน ๙,๖๐๐ prefilled syr ราคากลาง prefilled syr ละ ๑,๒๔๕.๗๔ บาท (หนึ่งพันสองร้อยสี่สิบห้าบาทเจ็ดสิบสี่สตางค์)					
รวมเป็นเงิน ๑๑,๙๕๙,๑๐๔.๐๐ บาท (สิบเอ็ดล้านเก้าแสนห้าหมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยสี่บาทถ้วน)					
๔.๒ ยา calcium chloride dihydrate ๒๕.๗ mg/๑๐๐ mL + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L bag (GPU ๘๑๘๔๗๖) จำนวน ๒,๐๐๐ ถุง ขนาดบรรจุ ๒ ถุง ราคากลางกล่องละ ๑,๕๘๒.๕๓ บาท (หนึ่งพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทห้าสิบสามสตางค์) รวมเป็นเงิน ๑,๕๘๒,๕๓๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นสองพันห้าร้อยสามสิบบาทถ้วน)					
๔.๓ ยา calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ mL + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L bag (GPU ๘๑๘๒๙๐) จำนวน ๘๐๐ ถุง ขนาดบรรจุ ๒ ถุง/กล่อง ราคากลางกล่องละ ๑,๕๘๒.๕๓ บาท (หนึ่งพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทห้าสิบสามสตางค์) รวมเป็นเงิน ๖๓๓,๐๑๒.๐๐ บาท (หกแสนสามหมื่นสามพันสิบสองบาทถ้วน)					
๔.๔ ยา lanthanum ๕๐๐ mg chewable tablet, ๑ tablet (GPU ๕๑๙๓๓๖) จำนวน ๑๐,๘๐๐ เม็ด ขนาดบรรจุ ๙๐ เม็ด/ขวด ราคากลางขวดละ ๖,๓๐๒.๓๐ บาท (หกพันสามร้อยสองบาทสามสิบสตางค์) รวมเป็นเงิน ๖๘,๖๖๖.๐๐ บาท (เจ็ดแสนแปดหมื่นหกพันหกบาทถ้วน)					
(เจ็ดแสนห้าหมื่นหกพันสองร้อยเจ็ดสิบหกบาทถ้วน)					
๔.๕ ยา nifedipine hydrochloride ๒ mg/๒ mL solution for injection/infusion, ๒ mL ampoule (GPU ๗๗๐๔๔๐) จำนวน ๑๕,๐๐๐ amp ราคากลาง amp ละ ๓๒.๖๔ บาท (สามสิบสองบาทหกสิบสี่สตางค์) รวมเป็นเงิน ๔๘๙,๖๐๐.๐๐ บาท (สี่แสนแปดหมื่นเก้าพันหกร้อยบาทถ้วน)					
๔.๖ ยา rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (GPU ๘๖๒๑๗๔) จำนวน ๔,๒๐๐ vial ราคากลาง vial ละ ๒๙๔.๒๕ บาท (สองร้อยเก้าสิบสี่บาทยี่สิบห้าสตางค์) รวมเป็นเงิน ๑,๒๓๕,๘๕๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสามหมื่นห้าพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)					
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑๖,๖๕๖,๓๗๒.๐๐ บาท (สิบหกล้านหกแสนห้าหมื่นสามร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)					
แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)					
รายการที่ ๑,๕,๖ ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา					
ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘					
รายการที่ ๒,๓,๔ สืบราคาจากท้องตลาด					
รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน					
๖.๑ นางสาวกุลดี พิเศษพิชญา	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ			
๖.๒ นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ			
๖.๓ นางสาวกัญญา นาคชัยทผล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ			
๖.๔ นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ			
๖.๕ นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ			

(ลงชื่อ).....กรรมการ

นางสาวกุลวดี พิเศษพิชญา

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภัทร หงษ์โรจนวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางณัฐนันท์ วิสุทธิเมธีกร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา นำชัยทศพล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวไชนภา จำวงศ์ลา)

เภสัชกรชำนาญการ